SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 265

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 12 novembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 23 ottobre 2024, n. **165**.

Istituzione del Museo del Ricordo in Roma

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione e finalità del Museo del Ricordo

1. Al fine di conservare e rinnovare la memoria della tragedia degli italiani e di tutte le vittime delle foibe, dell'esodo dalle loro terre degli istriani, dei fiumani e dei dalmati nel secondo dopoguerra, nonché di ricostruire e narrare la storia degli italiani dell'Istria, di Fiume e della Dalmazia e della più complessa vicenda del confine orientale italiano, anche in coerenza con le finalità di cui alla legge 30 marzo 2004, n. 92, è istituito il Museo del Ricordo, con sede in Roma.

2. Alla gestione del Museo di cui al comma 1 provvede la Fondazione Museo del Ricordo, ente di diritto privato costituito dal Ministero della cultura ai sensi degli articoli 112 e 113 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42. Alla Fondazione possono partecipare, oltre al Ministero della cultura, la regione Lazio, la regione Friuli Venezia Giulia, Roma Capitale e altri soggetti pubblici e privati.

3. Il patrimonio della Fondazione di cui al comma 2 è costituito da apporti del Ministero della cultura e può essere incrementato da ulteriori apporti dello Stato, nonché dalle risorse provenienti da soggetti pubblici e privati. Le attività della Fondazione sono finanziate con le risorse di cui all'articolo 2, comma 1, che possono essere integrate anche tramite le risorse facenti parte del patrimonio di cui al primo periodo e con ulteriori contributi di enti pubblici e di soggetti privati.

4. Con decreto del Ministro della cultura sono approvati l'atto costitutivo e lo statuto della Fondazione di cui al comma 2.

5. La Fondazione di cui al comma 2 è sottoposta alla vigilanza del Ministero della cultura secondo le modalità previste dalla normativa vigente. All'attività di cui al primo periodo il Ministero della cultura provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Per la realizzazione del Museo di cui all'articolo 1 è autorizzata la spesa di 3 milioni di euro per l'anno 2024, di cui 200.000 euro da destinare alla dotazione iniziale della Fondazione di cui all'articolo 1, comma 2, 3 milioni di euro per l'anno 2025 e 2 milioni di euro per l'anno 2026. Per il funzionamento del Museo è autorizzata la spesa di 50.000 euro annui, a decorrere dall'anno 2026. Ai relativi oneri si provvede:

a) quanto a 3 milioni di euro per l'anno 2024, 3 milioni di euro per l'anno 2025 e 2 milioni di euro per l'anno 2026, finalizzati alle spese necessarie all'istituzione del Museo, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della cultura;

b) quanto a 50.000 euro annui a decorrere dall'anno 2026, finalizzati al sostegno delle spese necessarie per il funzionamento del Museo, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della cultura.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 ottobre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIULI, *Ministro della cultura*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1021):

Presentato dal Presidente del Consiglio Giorgia MELONI e dal Ministro della Cultura Gennaro SANGIULIANO (Governo MELONI-I), il 9 febbraio 2024.

Assegnato alla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 21 febbraio 2024, con i pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 5ª (Programmazione economica, Bilancio) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 9 e il 23 aprile 2024; il 7, l'8 e il 15 maggio 2024.

Nuovamente assegnato alla 7ª Commissione permanente (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede deliberante, il 25 giugno 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 5ª (Programmazione economica, Bilancio) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede deliberante, il 3 luglio 2024 e approvato il 16 luglio 2024.

Camera dei deputati (atto n. 1980):

Assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 24 luglio 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 18 settembre 2024.

Nuovamente assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede legislativa, il 15 ottobre 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e per le Questioni regionali.

Esaminato e approvato definitivamente dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede legislativa, il 17 ottobre 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 30 marzo 2004, n. 92, recante: «Istituzione del "Giorno del ricordo" in memoria delle vittime delle foibe, dell'esodo giuliano-dalmata, delle vicende del confine orientale e concessione di un riconoscimento ai congiunti degli infoibati.», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 13 aprile 2004.

— Si riportano gli artt. 112 e 113 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante: «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004 – Supplemento Ordinario n. 28:

«Art. 112 *(Valorizzazione dei beni culturali di appartenenza pubblica)*. — 1. Lo Stato, le regioni e gli altri enti pubblici territoriali assicurano la valorizzazione dei beni presenti negli istituti e nei luoghi indicati all'articolo 101, nel rispetto dei principi fondamentali fissati dal presente codice.

2. Nel rispetto dei principi richiamati al comma 1, la legislazione regionale disciplina le funzioni e le attività di valorizzazione dei beni presenti negli istituti e nei luoghi della cultura non appartenenti allo Stato o dei quali lo Stato abbia trasferito la disponibilità sulla base della normativa vigente.

3. La valorizzazione dei beni culturali pubblici al di fuori degli istituti e dei luoghi di cui all'articolo 101 è assicurata, secondo le disposizioni del presente Titolo, compatibilmente con lo svolgimento degli scopi istituzionali cui detti beni sono destinati.

4. Lo Stato, le regioni e gli altri enti pubblici territoriali stipulano accordi per definire strategie ed obiettivi comuni di valorizzazione, nonché per elaborare i conseguenti piani strategici di sviluppo culturale e i programmi, relativamente ai beni culturali di pertinenza pubblica. Gli accordi possono essere conclusi su base regionale o subregionale, in rapporto ad ambiti territoriali definiti, e promuovono altresì l'integrazione, nel processo di valorizzazione concordato, delle infrastrutture e dei settori produttivi collegati. Gli accordi medesimi possono riguardare anche beni di proprietà privata, previo consenso degli interessati. Lo Stato stipula gli accordi per il tramite del Ministero, che opera direttamente ovvero d'intesa con le altre amministrazioni statali eventualmente competenti.

5. Lo Stato, per il tramite del Ministero e delle altre amministrazioni statali eventualmente competenti, le regioni e gli altri enti pubblici territoriali possono costituire, nel rispetto delle vigenti disposizioni, appositi soggetti giuridici cui affidare l'elaborazione e lo sviluppo dei piani di cui al comma 4.

6. In assenza degli accordi di cui al comma 4, ciascun soggetto pubblico è tenuto a garantire la valorizzazione dei beni di cui ha comunque la disponibilità.

7. Con decreto del Ministro sono definiti modalità e criteri in base ai quali il Ministero costituisce i soggetti giuridici indicati al comma 5 o vi partecipa.

8. Ai soggetti di cui al comma 5 possono partecipare privati proprietari di beni culturali suscettibili di essere oggetto di valorizzazione, nonché persone giuridiche private senza fine di lucro, anche quando non dispongano di beni culturali che siano oggetto della valorizzazione, a condizione che l'intervento in tale settore di attività sia per esse previsto dalla legge o dallo statuto.

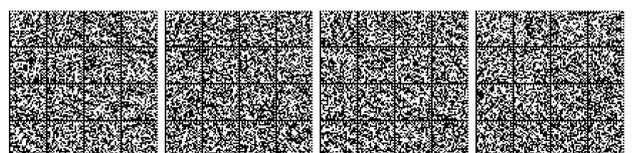
9. Anche indipendentemente dagli accordi di cui al comma 4, possono essere stipulati accordi tra lo Stato, per il tramite del Ministero e delle altre amministrazioni statali eventualmente competenti, le regioni, gli altri enti pubblici territoriali e i privati interessati, per regolare servizi strumentali comuni destinati alla fruizione e alla valorizzazione di beni culturali. Con gli accordi medesimi possono essere anche istituite forme consortili non imprenditoriali per la gestione di uffici comuni. Per le stesse finalità di cui al primo periodo, ulteriori accordi possono essere stipulati dal Ministero, dalle regioni, dagli altri enti pubblici territoriali, da ogni altro ente pubblico nonché dai soggetti costituiti ai sensi del comma 5, con le associazioni culturali o di volontariato, dotate di adeguati requisiti, che abbiano per statuto finalità di promozione e diffusione della conoscenza dei beni culturali. All'attuazione del presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

«Art. 113 *(Valorizzazione dei beni culturali di proprietà privata)*. — 1. Le attività e le strutture di valorizzazione, ad iniziativa privata, di beni culturali di proprietà privata possono beneficiare del sostegno pubblico da parte dello Stato, delle regioni e degli altri enti pubblici territoriali.

2. Le misure di sostegno sono adottate tenendo conto della rilevanza dei beni culturali ai quali si riferiscono.

3. Le modalità della valorizzazione sono stabilite con accordo da stipularsi con il proprietario, possessore o detentore del bene in sede di adozione della misura di sostegno.

4. La regione e gli altri enti pubblici territoriali possono anche concorrere alla valorizzazione dei beni di cui all'articolo 104, comma 1, partecipando agli accordi ivi previsti al comma 3.».

24G00181

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 ottobre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Sassello e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sassello (Savona);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 29 luglio 2024, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sassello (Savona) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giorgio Ariberto Moranzoni è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 25 ottobre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sassello (Savona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Marco Dabove.

Il citato amministratore, in data 29 luglio 2024, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Savona ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sassello (Savona) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giorgio Ariberto Moranzoni, dirigente di seconda fascia in servizio presso la Prefettura di Alessandria.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A05925

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 28 ottobre 2024.

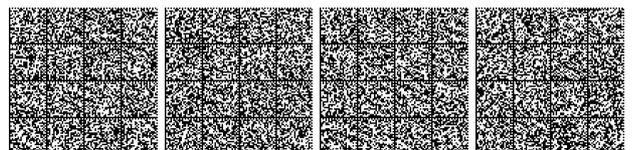
Cambio del regime di aiuti di Stato relativi al ristoro dei danni causati dai fenomeni siccitosi che hanno colpito il territorio della Regione Sicilia dal 1° gennaio 2024 al 31 maggio 2024.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, ed in particolare l'art. 25 concernente, tra l'altro, gli aiuti destinati a ovviare ai danni causati da eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali;

Visto il regolamento (UE) 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2472, relativamente al decreto ministeriale 22 maggio 2023, rubricata al n. SA.109287(2023/XA);

Visto il decreto 19 maggio 2020, n. 5591, con il quale è stato recepito quanto previsto dall'art. n. 3, comma 3-*bis*, lettere *a)* e *b)* del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316, aumentando da euro 20.000,00 a euro 25.000,00 l'importo complessivo massimo degli aiuti «*de minimis*» concessi ad un'unica impresa nell'arco di tre esercizi finanziari;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, riguardante «Misure urgenti per le produzioni di kiwi - Actinidia spp, per contrastare i danni derivanti dalla peronospora e dalla flavescenza dorata e per garantire il funzionamento di Agricat s.r.l. e delle commissioni uniche nazionali»;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 8-*ter* del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, dove è indicato che «Le imprese agricole con sede operativa in Sicilia, che hanno subito danni alle produzioni a causa di fenomeni siccitosi, verificatisi dal mese di luglio 2023 al mese di maggio 2024, e che non hanno beneficiato di risarcimenti derivanti da polizze assicurative o da fondi mutualistici, previa verifica del nesso di causalità tra l'evento siccitoso e i danni riportati, possono accedere, nel limite di 15 milioni di euro, agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in deroga al comma 4 del medesimo art. 5…»;

Vista la deliberazione della giunta della Regione Siciliana n. 291 del 29 agosto 2024 concernente: decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni – Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole e decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101. Proposta di declaratoria calamità naturale per danni causati dalla siccità nel periodo 1° gennaio – 31 maggio 2024 nell'intero territorio della Regione Siciliana;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 411957 del 4 settembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 215 del 13 settembre 2024, con il quale è stata dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dei fenomeni siccitosi che hanno colpito il territorio della Regione Sicilia dal 1° gennaio 2024 al 31 maggio 2024, e con il quale sono stati attivati gli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale a favore delle imprese agricole danneggiate, in conformità al regime di esenzione di notifica n. SA.109287(2023/XA);

Esaminata la deliberazione della giunta regionale siciliana n. 320 dell'11 ottobre 2024, con la quale la Regione Sicilia chiede al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste la concessione degli aiuti in regime «*de minimis*» e non in conformità al regime di esenzione n. SA.109287(2023/XA) di cui al regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, attivato con il decreto di declaratoria n. 411957 del 4 settembre 2024;

Considerato che l'accoglimento della richiesta non comporta nuovi o ulteriori oneri a carico dello Stato;

Ritenuto di accogliere la richiesta della Regione Sicilia in quanto consente alle imprese una più immediata ripresa economica e produttiva;

Decreta:

Art. 1.

In accoglimento della proposta della Regione Sicilia, gli aiuti del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese agricole danneggiate dai fenomeni siccitosi che hanno colpito il territorio della Regione Sicilia dal 1° gennaio 2024 al 31 maggio 2024, di cui al decreto di declaratoria n. 411957 del 4 settembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 215 del 13 settembre 2024, sono concessi nell'ambito del regime «*de minimis*», di cui al regolamento (UE) 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, in sostituzione del regime di esenzione al n. SA.109287(2023/XA), di cui al regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, riportato nel decreto di declaratoria.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A05928

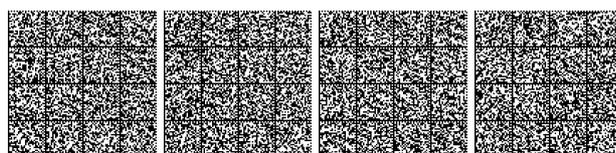
DECRETO 4 novembre 2024.

Approvazione e aggiornamento dell'Elenco degli alberi monumentali d'Italia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA MONTANA E DELLE FORESTE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni e la normativa vigente in materia di ricorsi amministrativi;

Vista la legge 14 gennaio 2013, n. 10, recante «Norme per lo sviluppo degli spazi verdi urbani» ed, in particolare, l'art. 7, comma 2, il quale stabilisce che, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali ed il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, è istituito l'Elenco nazionale degli alberi monumentali e che lo stesso è aggiornato periodicamente e messo a disposizione tramite sito internet delle amministrazioni pubbliche e della collettività;

Visto il decreto interministeriale del 23 ottobre 2014 (da ora in poi denominato decreto attuativo), con il quale sono stabiliti i principi e i criteri direttivi per il censimento degli alberi monumentali ed è istituito l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia;

Visto in particolare l'art. 7, comma 5, del decreto attuativo con il quale si stabilisce che l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia deve essere aggiornato con cadenza almeno annuale sulla base di ogni eventuale variazione in aggiunta o sottrazione;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante: «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 11, relativo alle attribuzioni al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle attività del Corpo forestale dello Stato, tra cui la tenuta dell'Elenco degli alberi monumentali d'Italia di cui all'art. 7, comma 2, della legge 14 gennaio 2013, n. 10;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante: «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, con legge 18 novembre 2019, n. 132, registrato dalla Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri e, in particolare, l'art. 3 con cui questa Amministrazione ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 luglio 2024, registrato Corte dei conti il 7 agosto 2024, al n. 1249, con il quale, al dott. Emilio Gatto, è conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale dell'economia montana e delle foreste nell'ambito del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto dipartimentale del 19 dicembre 2017, n. 5450, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 35 del 12 febbraio 2018, con il quale è stato approvato il primo Elenco degli alberi monumentali d'Italia, ai sensi dell'art. 7 della legge 14 gennaio 2013, n. 10 e del decreto ministeriale 23 ottobre 2014;

Visto il decreto direttoriale del 9 agosto 2018, n. 661, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 231 del 4 ottobre 2018, con il quale si è provveduto ad integrare il suddetto elenco con n. 332 alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Visto il decreto direttoriale del 19 aprile 2019, n. 757, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 13 maggio 2019, con il quale si è provveduto ad integrare ulteriormente l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia con n. 509 alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Visto il decreto direttoriale del 24 luglio 2020, n. 9022657, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 195 del 5 agosto 2020, con il quale si è provveduto ad integrare ulteriormente l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia con n. 379 alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

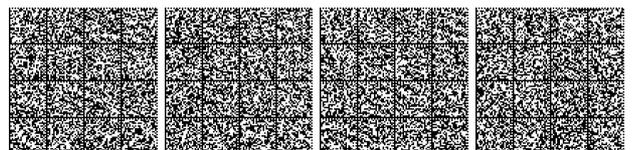
Visto il decreto direttoriale del 5 maggio 2021, n. 205016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 14 maggio 2021, con il quale si è provveduto ad integrare ulteriormente l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia con n. 115 alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Visto il decreto direttoriale del 26 luglio 2022, n. 330598, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 182 del 5 agosto 2022, con il quale si è provveduto ad integrare ulteriormente l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia con n. 401 alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Visto il decreto direttoriale del 18 settembre 2023, n. 490928, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 28 settembre 2023, con il quale si è provveduto ad integrare ulteriormente l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia con n. 320 alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Vista la nota del 21 marzo 2024, n. 135139, con la quale, l'Ufficio DIFOR IV, invita le regioni/province autonome a trasmettere l'elenco delle proposte regionali delle nuove iscrizioni entro il 15 giugno 2024;

Considerato che, in risposta alla nota di cui sopra, le Regioni/Province autonome Calabria, Campania, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Puglia, Sardegna, Toscana, Trento, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto hanno provveduto ad aggiornare i loro elenchi, aggiungendo ulteriori alberi o sistemi omogenei di alberi con caratteri di monumentalità e che i dati relativi agli stessi sono stati inseriti nell'applicativo web Gis, all'uopo predisposto;

Considerato che la Direzione generale dell'economia montana e delle foreste - Ufficio DIFOR IV ha provveduto alla verifica di quanto riportato nei suddetti elenchi e nelle schede identificative presenti nell'applicativo, così come previsto dall'art. 7 del decreto attuativo, e ha ritenuto di potere convalidare gli elenchi regionali per un totale complessivo di n. 404 alberi o sistemi omogenei di alberi, ritenuti rispondenti ai requisiti di monumentalità;

Considerato che dall'ultimo aggiornamento si sono verificate delle perdite per morte naturale o abbattimento o per perdita dei requisiti necessari di monumentalità a causa dell'elevato deperimento strutturale e fisiologico di esemplari iscritti nell'elenco nazionale, e che, a seguito di ulteriore verifica della corrispondenza tra le informazioni riportate in elenco e quelle inserite nell'applicativo web Gis, è stata ravvisata l'opportunità di apportare rettifiche ad alcuni dati pubblicati nei precedenti elenchi;

Tenuto conto che nell'elenco di aggiornamento predisposto sono presenti tutte le informazioni previste all'art. 7, comma 3, del decreto attuativo;

Decreta:

Articolo unico

1. L'Elenco degli alberi monumentali d'Italia di cui al decreto ministeriale del 19 dicembre 2017, n. 5450 e successivi decreti di integrazione e variazione, è integrato da n. 404 alberi o sistemi omogenei di alberi riportati nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

2. Alla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste - Ufficio DIFOR IV spetta il compito di conservare tutta la documentazione a corredo e di trasmettere ad ogni regione, per quanto di competenza territoriale, l'elenco di aggiornamento per la successiva sua trasmissione ad ogni comune interessato. Le regioni devono dare comunicazione della trasmissione sopra detta alla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste - Ufficio DIFOR IV. I comuni rendono noti gli alberi inseriti nell'elenco nazionale ricadenti nel territorio di competenza mediante affissione all'albo pretorio, al fine di consentire al titolare di diritto soggettivo o al portatore di interesse legittimo di ricorrere avverso l'inserimento, nei modi e termini previsti dalla specifica normativa.

3. Per garantire le misure di tutela, conoscenza, valorizzazione e gestione dei beni censiti, l'approvazione e l'aggiornamento dell'Elenco degli alberi monumentali d'Italia è pubblicato nel sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste www.politicheagricole.it all'interno della sezione: «politiche nazionali/foreste/alberi monumentali/Elenco nazionale alberi monumentali».

4. È approvato l'elenco delle variazioni connesse alla perdita, per morte naturale, abbattimento o elevato deperimento strutturale e fisiologico, di esemplari iscritti nell'Elenco nazionale degli alberi monumentali di cui al decreto ministeriale del 19 dicembre 2017, n. 5450 e successivi decreti di integrazione e aggiornamento, riportato in allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento; nonché l'elenco delle rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari iscritti nel citato elenco, riportato in allegato C, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

5. Il numero complessivo di alberi o sistemi omogenei di alberi iscritti in elenco, integrato dalle nuove iscrizioni e dedotte le variazioni rilevate connesse alla perdita, per morte naturale, abbattimento o elevato deperimento strutturale e fisiologico, di cui agli allegati A e B dei precedenti decreti di integrazione e variazione, ivi comprese le variazioni riportate negli allegati A e B del presente provvedimento, ammonta a n. 4.655.

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ed è, altresì, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2024

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Gli allegati A, B e C del decreto direttoriale n. 579238 del 4 novembre 2024 di approvazione del settimo aggiornamento dell'Elenco degli alberi monumentali d'Italia sono visionabili nel sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste www.politicheagricole.it all'interno della sezione: «politiche nazionali/foreste/alberi monumentali/elenco nazionale alberi monumentali».

24A05927

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 novembre 2024.

Emissione decreto operatività REPO novembre 2024, contenente l'emissione dei buoni del Tesoro poliennali.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, lettera b-*bis*, del «testo unico», ove si prevede la possibilità di disporre l'emissione di *tranche* di prestiti vigenti volte a costituire un portafoglio attivo di titoli di Stato da utilizzarsi per effettuare operazioni di pronti contro termine o altre

in uso nei mercati finanziari, finalizzate a promuovere l'efficienza dei medesimi e che al predetto portafoglio attivo si applicano le norme in materia di impignorabilità ed altre misure cautelari di cui all'art. 5, comma 6, del «testo unico»;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale n. 1416 del 10 gennaio 2022, (di seguito «decreto disponibilità») in cui si specifica che le operazioni di gestione della liquidità possono anche avere la forma tecnica di operazioni di pronti contro termine o di altre operazioni in uso nei mercati;

Visto l'art. 3, comma 1 e 2, del «decreto disponibilità», ove si stabilisce che le operazioni di gestione della liquidità sono eseguite, tra l'altro, sui mercati regolamentati ed i titoli di Stato movimentati per le predette operazioni sono depositati in un conto specifico presso la società cui è stato affidato il servizio di gestione accentrato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera b-*bis*, secondo periodo, del «testo unico», i titoli oggetto della presente emissione concorrono al limite massimo delle emissioni per l'anno in corso solamente al momento in cui gli stessi vengono immessi sul mercato e vi rimangono oltre il termine dell'anno;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Visti i propri decreti in data 28 giugno, 27 luglio, 30 agosto, 29 settembre e 28 ottobre 2022, nonché 11 ottobre 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65% con godimento 4 luglio 2022 e scadenza 1° dicembre 2027;

Visti i propri decreti in data 11 novembre 2021, nonché 12 gennaio, 10 febbraio, 11 marzo e 13 aprile 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,45% con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 febbraio 2029;

Visti i propri decreti in data 11 settembre e 9 ottobre 2009, 11 gennaio, 10 marzo, 9 luglio e 9 settembre 2010, 10 febbraio e 12 maggio 2011, 12 febbraio 2013, 10 novembre 2015, 10 novembre 2016, 13 settembre 2023, nonché 10 maggio 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime venticinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00% con godimento 1° settembre 2009 e scadenza 1° settembre 2040;

Visti i propri decreti in data 4 ottobre 2016, 28 marzo 2017, 26 gennaio 2018 nonché 9 luglio 2019 come rettificato dal decreto del 10 luglio 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° marzo 2067;

Ritenuto opportuno disporre l'emissione delle sottoindicate *tranche* dei seguenti buoni del Tesoro poliennali da destinare al portafoglio attivo di cui all'art. 3, comma 1, lettera b-*bis* del «testo unico»;

Ritenuto opportuno disporre l'annullamento delle *tranche* dei seguenti buoni del Tesoro poliennali destinate al portafoglio attivo di cui all'art. 3, comma 1, lettera b-*bis* del «testo unico»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», per l'8 novembre 2024 è disposta l'emissione delle seguenti *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali, ciascuna delle quali per un ammontare di 1.000 milioni di euro:

a) undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,45% con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 febbraio 2029;

b) settima *tranche* dei buoni del Tesoro 2,80% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° marzo 2067.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», per il 29 novembre 2024 è disposta l'emissione delle seguenti *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali, ciascuna delle quali per un ammontare di 1.000 milioni di euro:

c) tredicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65% con godimento 4 luglio 2022 e scadenza 1° dicembre 2027;

d) ventiseiesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00% con godimento 1° settembre 2009 e scadenza 1° settembre 2040.

Ai sensi del comma 4 dell'art. 2 dei decreti ministeriali n. 42096 del 18 maggio 2021, n. 22668 del 22 marzo 2022 rettificato con decreto ministeriale n. 22885 del 23 marzo 2022, n. 67917 dell'11 luglio 2023 e n. 42700 del 9 maggio 2024, per l'8 novembre 2024 è disposto l'annullamento delle *tranche* destinate al portafoglio attivo di cui all'art. 3, comma 1, lettera b-*bis* del «testo unico» rispettivamente dei BTP 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, dei BTP 2,50% con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° dicembre 2024, per un ammontare di 1.000 milioni di euro ciascuno, mentre per il 29 novembre 2024 è disposto l'annullamento delle *tranche* destinate al portafoglio attivo di cui all'art. 3, comma 1, lettera b-*bis* del «testo unico» dei BTP 0,00% con godimento 16 dicembre 2021 e scadenza 15 dicembre 2024, per un ammontare di 2.000 milioni di euro.

L'emissione delle predette *tranche*, per un importo pari a 4.000 milioni di euro, è destinata all'aggiornamento del portafoglio attivo dello Stato che, pertanto, considerato l'annullamento delle predette *tranche*, alla data dell'8 novembre 2024 e alla data del 29 novembre 2024 presenterà un importo complessivo pari a 52.000 milioni di euro, detenuto presso la Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) in un apposito conto segregato.

Art. 2.

Ai fini della predetta destinazione alla formazione del portafoglio attivo dello Stato tenuto presso la Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) in apposito conto segregato, la Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) l'elenco dei titoli di Stato emessi. La Banca d'Italia curerà gli adempimenti occorrenti per le operazioni in questione.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2024 maturati da tali titoli fanno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi, sia che gli stessi si trovino nel portafoglio attivo dello Stato sia che siano temporaneamente sul mercato, salvo eventuale annullamento anticipato.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2025 al 2067 maturati da tali titoli, sia che gli stessi si trovino nel portafoglio attivo dello Stato sia che siano temporaneamente sul mercato, salvo eventuale annullamento anticipato, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Gli interessi attivi relativi all'anno finanziario 2024 maturati da tali titoli, vengono versati a capo X, capitolo 3240 art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) del bilancio di previsione dello Stato per l'anno stesso, con valuta pari al giorno di regolamento degli interessi. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato emette apposita quietanza di entrata.

Gli interessi attivi relativi all'anno finanziario 2025 al 2067 maturati da tali titoli, vengono versati a capo X, capitolo 3240 art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) o a quello corrispondente del bilancio di previsione dello Stato per l'anno stesso, con valuta pari al giorno di regolamento degli interessi. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato emette apposita quietanza di entrata.

Prima della scadenza dei titoli, l'ammontare di cui all'art. 1 sarà oggetto di annullamento disposto con decreto del direttore generale del Tesoro.

L'emissione e l'annullamento delle predette *tranche* saranno avvalorate da apposite scritturazioni nei conti accentrati presso Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A06010

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 4 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Flora e Fauna società cooperativa», in Ancona e nomina del commissario liquidatore.

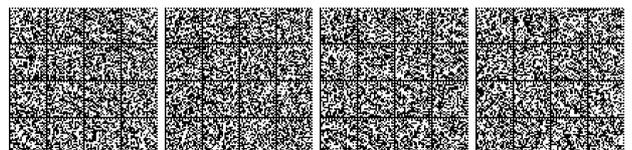
IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Flora e Fauna società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 52.818,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 327.227,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 274.384,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR, dalla presenza di debiti per oneri contributivi previdenziali e per ritenute erariali, nonché da un decreto ingiuntivo e da un'ordinanza di sgombero di aree di proprietà del Comune di Ancona;

Considerato che in data 17 dicembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 25 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Flora e Fauna società cooperativa», con sede in Ancona (AN) (codice fiscale 02000380424) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Paolo Iacopini, nato ad Amandola (FM) il 27 novembre 1982 (codice fiscale CPNPLA82S27A252W), domiciliato in Ascoli Piceno (AP), via dell'Aspo n. 1.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A05929

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

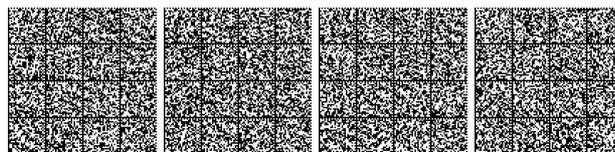
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 novembre 2024.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 ottobre 2024, nel territorio della Regione Emilia-Romagna. (Ordinanza n. 1109).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del 19 ottobre 2024 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale

della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Emilia-Romagna a partire dal 17 ottobre 2024;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 ottobre 2024, nel territorio della Regione Emilia-Romagna;

Considerato che i territori in rassegna sono stati interessati da fenomeni meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali;

Ravvisata la necessità di operare un raccordo con la gestione commissariale già in essere, di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1100 del 21 settembre 2024, per gli eventi che hanno interessato i medesimi territori a partire dal 17 settembre scorso;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Dispone:

Art. 1.

Raccordo tra la gestione commissariale di cui all'OCDPC n. 1100/2024 e il presente contesto emergenziale

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, la vicepresidente facente funzioni di presidente della Regione Emilia-Romagna, già commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1100 del 21 settembre 2024, opera in qualità di commissario delegato, assicurando il necessario raccordo tra le due gestioni, anche per il presente contesto emergenziale.

2. A tal fine, si applicano integralmente, fino al termine di vigenza dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024 indicata in premessa, le disposizioni di cui agli articoli da 1, comma 2, a 7 e agli articoli da 9 a 12 della citata OCDPC n. 1100/2024.

3. Conseguentemente, fermo restando quanto previsto al comma 2, i termini previsti dalla predetta OCDPC n. 1100/2024 sono aggiornati, in relazione al contesto emergenziale in rassegna, come segue:

i) i termini per la presentazione della rimodulazione del piano degli interventi urgenti di cui all'art. 1, comma 3, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024, nonché per la ricognizione degli ulteriori fabbisogni di cui all'art. 4, comma 1, decorrono dalla data di pubblicazione della presente ordinanza;

ii) l'obbligo di relazione trimestrale della rimodulazione del piano di cui alla lettera *i)* viene assolto secondo le modalità e le tempistiche indicate nell'art. 10;

iii) sono escluse dalla ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario di cui all'art. 12 le strutture operative statali e le regioni e le province autonome impegnate nell'ambito delle rispettive colonne mobili.

Art. 2.

Disposizioni per garantire l'operatività del personale del Dipartimento della protezione civile e oneri per prestazioni di lavoro straordinario.

1. Al personale non dirigenziale in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnato nelle attività connesse al contesto emergenziale in rassegna, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto e fermo restando il divieto di cumulo con compensi analoghi eventualmente già previsti dai rispettivi ordinamenti, è riconosciuta:

a) per l'impiego sul territorio colpito, nel periodo dal 19 ottobre al 18 novembre 2024, una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata, su base mensile, a 300 ore di straordinario festivo e notturno, commisurata ai giorni di effettivo impiego;

b) per l'impiego sul territorio colpito, nel periodo dal 19 novembre 2024 al termine dello stato di emergenza, e per l'impiego in sede, nel periodo dal 19 ottobre 2024 al termine dello stato di emergenza, il compenso per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnati nelle attività connesse al contesto emergenziale in rassegna, in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165 del 2001, alla contrattazione collettiva nazionale del comparto di appartenenza ovvero dei rispettivi ordinamenti, è riconosciuta, nel periodo dal 19 ottobre 2024 al termine dello stato di emergenza:

per l'impiego sul territorio colpito, una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego;

per l'impiego in sede, una indennità mensile pari al 15% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, si provvede a carico delle risorse finanziarie rese disponibili per la situazione di emergenza in essere.

4. Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui all'art. 3, comma 7, del decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge del 29 marzo 2014, n. 50 e confermate dall'art. 1, comma 590, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, già previste dall'art. 5, comma 1, dell'O.P.C.M. n. 3967/2011 e dall'art. 17, comma 1, dell'O.P.C.M. n. 3721/2008, si provvede a carico delle risorse finanziarie rese disponibili per la situazione di emergenza in essere.

Art. 3.

Ulteriori disposizioni per garantire l'operatività del Dipartimento della protezione civile

1. In relazione alle particolari condizioni di prolungato e gravoso impegno in ragione delle maggiori esigenze connesse al contesto emergenziale in rassegna, il personale, dirigenziale e non, in servizio, anche in posizione di comando presso il Dipartimento della protezione civile che, al 31 dicembre 2024, non ha potuto fruire delle ferie maturate entro i periodi di cui all'art. 16, comma 13, e di cui all'art. 27, commi 12, 13 e 14, dei rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri ovvero entro analoghi termini previsti dai rispettivi ordinamenti, dovrà fruirne in periodi compatibili con le oggettive esigenze di servizio e comunque entro il 31 dicembre 2025, fermo restando il rispetto del divieto di monetizzazione delle ferie previsto dall'art. 5, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

2. In ragione dei gravosi e accresciuti impegni connessi alle numerose e concomitanti gestioni emergenziali in essere, al Dipartimento della protezione civile si applica quanto previsto dall'art. 140, comma 11, lettera *b)* del decreto legislativo n. 36/2023 in ordine alla facoltà di avvalersi di responsabili unici del progetto (RUP) anche esterni all'amministrazione.

Art. 4.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse autorizzate dalla delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024 in relazione al presente contesto emergenziale, che sono versate nella contabilità speciale già aperta ai sensi dell'art. 9, comma 2, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1100 del 21 settembre 2024.

2. Considerata la sovrapposizione temporale degli eventi, ai fini della copertura finanziaria delle diverse tipologie di spesa individuate nella citata ordinanza n. 1100/2024, in occasione di rimodulazioni ed integrazioni del Piano degli interventi è possibile utilizzare indistintamente sia le risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 21 settembre 2024 sia quelle di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024, nonché le ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 5.

Sospensione dei mutui

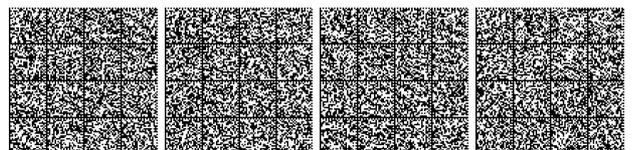
1. In ragione del grave disagio socio-economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati o inagibili, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici o nel caso dell'agricoltura svolta nei terreni franati o alluvionati, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza come nel caso dei terreni agricoli, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 29 ottobre 2025, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2024

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

24A05954

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eribulina Viatris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 632/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 137 del 4 giugno 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 19 giugno 2024, con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eribulina Viatris» (eribulina);

Vista la domanda presentata in data 20 giugno 2024 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Eribulina Viatris» (eribulina);

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ERIBULINA VIATRIS (eribulina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051073029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.680,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.772,67;

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051073017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 462,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eribulina Viatris» (eribulina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eribulina Viatris» (eribulina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05938

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 631/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

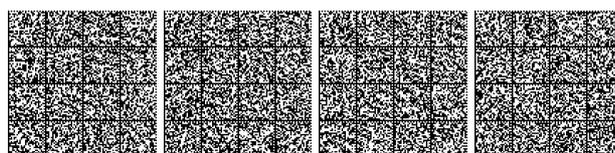
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 49 del 14 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 48 del 27 febbraio 2024 con la quale la Società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide);

Vista la domanda presentata in data 11 aprile 2024 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENALIDOMIDE SANDOZ (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 049522168 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.027,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.695,51;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n 049522182 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049522028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.027,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.695,51;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049522042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n 049522129 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.027,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.695,51;

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n 049522079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.027,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.695,51;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n 049522093 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n (in base 10) 049522143;

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049522131 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049522156 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 049522170 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 049522194 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049522030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049522055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 049522105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 049522117 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 049522081 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide) è la seguente: ricetta non ripetibile limitativa su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05939

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cabergolina Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 628/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 16 del 19 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 25 del 31 gennaio 2024, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cabergolina Aurobindo» (cabergolina);

Vista la domanda presentata in data 6 febbraio 2024 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cabergolina Aurobindo» (cabergolina);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CABERGOLINA AUROBINDO (cabergolina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,5 mg compresse» 8 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino – A.I.C. n. 050868025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 32,96;

«0,5 mg compresse» 2 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino – A.I.C. n. 050868013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 5,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,88.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CABERGOLINA AUROBINDO (cabergolina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica non ripetibile (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05940

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atorvastatina Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 626/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

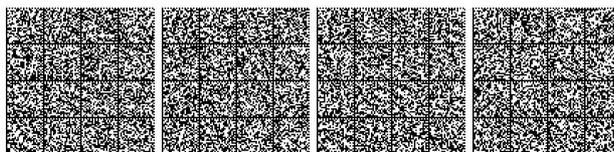
Vista la determina AIFA n. 2611 del 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 246 del 21 ottobre 2011 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Teva Italia» (atorvastatina);

Vista la domanda presentata in data 20 giugno 2024 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Atorvastatina Teva Italia» (atorvastatina);

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATORVASTATINA TEVA ITALIA (atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 040234104 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,37 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,19 - Nota AIFA: 13;

«20 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 040234256 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,99 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,98 - Nota AIFA: 13;

«40 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 040234407 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,58 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,97 - Nota AIFA: 13;

«80 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 040234559 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,03 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,43 - Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atorvastatina Teva Italia» (atorvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Teva Italia» (atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05941

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bimekizumab, «Bimzelx». (Determina n. 661/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BIMZELX

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione

in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

BIMZELX

Codice ATC - Principio attivo: L04AC21 Bimekizumab.

Titolare: UCB Pharma S.A.

Cod. procedura EMEA/H/C/005316/X/0021.

GUUE 30 settembre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Psoriasi a placche «Bimzelx» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Artrite psoriasica

«Bimzelx», in monoterapia o in associazione con metotressato, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (*disease-modifying antirheumatic drugs*, DMARDs).

Spondiloartrite assiale

Spondiloartrite assiale non radiografica (*non-radiographic axial SpondyloArthritis, nr-axSpA*)

«Bimzelx» è indicato per il trattamento di adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica attiva con segni oggettivi di infiammazione, rilevati tramite livelli elevati di proteina C-reattiva (*C-Reactive Protein*, *CRP)* e/o tramite risonanza magnetica (RM), che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Spondilite anchilosante (SA, spondiloartrite assiale radiografica)

«Bimzelx» è indicato per il trattamento di adulti affetti da spondilite anchilosante attiva che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale.

Idrosadenite suppurativa (HS)

«Bimzelx» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa [*hidradenitis suppurativa*, HS] attiva da moderata a severa (acne inversa) in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Bimzelx» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Bimzelx» è indicato.

Questo medicinale è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Una dose da 320 mg può essere somministrata mediante due iniezioni sottocutanee da 160 mg oppure una iniezione sottocutanea da 320 mg.

Le aree idonee per l'iniezione includono la coscia, l'addome e la parte superiore del braccio. I siti di iniezione devono essere alternati e le iniezioni non dovranno essere somministrate in aree della cute che presentano placche della psoriasi o in aree in cui la cute è sensibile, livida, eritematosa o ispessita.

La somministrazione nella parte superiore del braccio può essere effettuata solo da un operatore sanitario o da un'altra persona.

La siringa preriempita o penna preriempita non deve essere agitata.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono somministrarsi «Bimzelx» da soli con una siringa preriempita o una penna preriempita, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità. I pazienti devono essere istruiti a iniettarsi l'intera quantità di «Bimzelx» secondo le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1575/009 A.I.C.: 049693094 /E In base 32: 1HDJF6 - 320 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (160 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/21/1575/010 A.I.C.: 049693106 /E In base 32: 1HDJFL - 320 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (160 mg/ml) - 3 (3 × 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/21/1575/011 A.I.C.: 049693118 /E In base 32: 1HDJFY - 320 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (160 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/21/1575/012 A.I.C.: 049693120 /E In base 32: 1HDJG0 - 320 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (160 mg/ml) - 3 (3 × 1) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

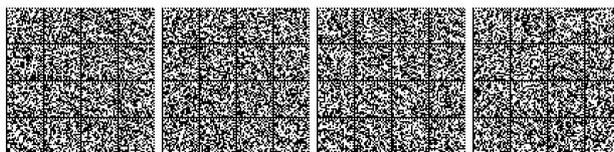
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

24A05930

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di crovalimab, «Piaski». (Determina n. 662/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 ottobre 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 ottobre 2024 (prot. n. 0127844-3 ottobre 2024-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Piasky» (Crovalimab).

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PIASKY;

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

PIASKY.

Codice ATC - Principio attivo: L04AJ07 - Crovalimab.

Titolare: Roche Registration GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/006061/0000.

GUUE: 30 settembre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Piasky», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con peso pari o superiore a 40 kg, affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):

in pazienti con emolisi con sintomi clinici indicativi di elevata attività della malattia;

in pazienti clinicamente stabili dopo essere stati trattati con un inibitore del componente 5 (C5) del sistema del complemento per almeno gli ultimi sei mesi.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi ematologici.

«Piasky» viene somministrato attraverso infusione endovenosa (prima dose) e attraverso iniezione sottocutanea (dosi successive).

Somministrazione endovenosa.

«Piasky», per la somministrazione endovenosa, deve essere preparato con tecniche asettiche appropriate. «Piasky» deve essere diluito e somministrato da un operatore sanitario come infusione endovenosa, nell'arco di sessanta minuti ± dici minuti (1.000 *mg)* o novanta minuti ± dieci minuti (1.500 *mg)*. «Piasky» non deve essere somministrato attraverso infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Per istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Se il paziente sviluppa una reazione correlata a infusione, è possibile rallentare l'infusione di crovalimab o sospendere la somministrazione. Se il paziente manifesta una grave reazione da ipersensibilità, l'infusione deve essere immediatamente interrotta (vedere paragrafo 4.4).

Somministrazione sottocutanea.

«Piasky» deve essere usato non diluito e deve essere preparato utilizzando un'adeguata tecnica asettica. Si raccomanda di iniettare «Piasky» a livello dell'addome, e di alternare le sedi di iniezione ad ogni somministrazione. Le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o aree in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

Somministrazione da parte del paziente e/o della persona che se ne prende cura.

Qualora il medico lo ritenga opportuno, dopo aver ricevuto adeguata formazione per la tecnica di iniezione sottocutanea, il paziente può autosomministrarsi «Piasky» oppure la persona che se ne prende cura può somministrare «Piasky» senza la supervisione di un operatore sanitario.

Le istruzioni complete per la somministrazione di «Piasky» sono riportate alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1848/001 – A.I.C.: 051476012/E in base 32: 1K2XKD - 340 mg - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso/uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2 ml (170 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

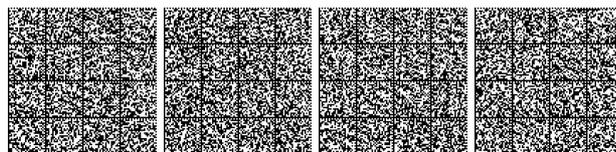
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Piasky» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educazionale, il promemoria della vaccinazione/rivaccinazione e il programma di accesso controllato, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

I materiali educazionali e il programma di accesso controllato ha lo scopo di informare gli operatori sanitari sui rischi di «Piasky» e su come minimizzare e gestire i problemi di sicurezza attraverso una vaccinazione appropriata, nonché di informare i pazienti/chi li assiste circa segni e sintomi dei rischi, la migliore linea di azione quando questi rischi si presentano e quando richiedere assistenza medica urgente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro in cui «Piasky» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti che si prevede prescrivano/dispensino ed usino «Piasky» abbiano accesso a/abbiano a disposizione il seguente pacchetto educazionale:

guida per gli operatori sanitari;

guida per il paziente/chi li assiste;

scheda per il paziente;

promemoria per la vaccinazione/rivaccinazione destinato ai professionisti sanitari.

La guida per gli operatori sanitari (HCP) conterrà informazioni su infezioni gravi, infezione meningococcica ed emolisi grave dopo la sospensione di crovalimab, nei pazienti affetti da EPN e potrà includere:

dettagli su come minimizzare i problemi di sicurezza attraverso vaccinazione, monitoraggio e una gestione appropriati;

messaggi chiave da trasmettere durante la consulenza al paziente

istruzioni su come gestire possibili eventi avversi;

osservazioni sull'importanza della segnalazione delle reazioni avverse.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro in cui «Piasky» è commercializzato sia attuato un programma di accesso controllato per «Piasky». Questa misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio mira a gestire l'importante rischio di infezione meningococcica e a garantire in modo specifico che il paziente riceva la vaccinazione appropriata contro l'infezione da Neisseria *meningitidis* e la profilassi antibiotica, come richiesto nelle informazioni sul prodotto. I destinatari obiettivo di questa misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio sono gli operatori sanitari/il farmacista che prescrive/dispensa crovalimab ai pazienti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio invierà annualmente ai medici prescrittori e ai farmacisti che prescrivono/dispensano crovalimab un promemoria per assicurare che i pazienti che ricevono crovalimab siano stati vaccinati (con il vaccino tetravalente) contro le infezioni da Neisseria *meningitidis*.

La guida per i pazienti/chi li assiste conterrà informazioni su infezioni gravi, reazioni correlate a infusione e a iniezione, infezione meningococcica e grave emolisi dopo l'interruzione del trattamento con crovalimab, nei pazienti affetti da EPN e potrà includere:

una descrizione di segni e sintomi dei rischi;

una descrizione della migliore linea di azione da seguire qualora si presentino segni e sintomi di tali rischi;

una descrizione di quando richiedere assistenza medica urgente, nel caso in cui si presentino segni e sintomi di questi rischi;

evidenziazione circa l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse.

Ai pazienti sarà consegnata una scheda che dovranno sempre portare con sé contenente le informazioni circa segni e sintomi chiave delle infezioni meningococciche e delle reazioni allergiche gravi, nonché le istruzioni per richiedere assistenza medica di emergenza, in caso si manifestino sintomi di infezioni meningococciche e/o reazioni allergiche gravi.

La scheda paziente include anche un messaggio di avvertenza per i medici che hanno in cura il paziente, in cui si segnala che questi sta ricevendo crovalimab.

Gli elementi chiave della scheda per il paziente forniscono:

una descrizione di segni e sintomi chiave delle infezioni da meningococco e delle reazioni allergiche gravi;

una dichiarazione che la scheda del paziente deve essere conservata per undici mesi dopo l'ultima dose di crovalimab;

una descrizione di quando richiedere assistenza medica urgente, qualora si presentino segni e sintomi di questi rischi;

i recapiti del medico curante.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ematologo (RRL).

24A05931

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirabegron, «Betmiga». (Determina n. 659/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024, unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BETMIGA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

BETMIGA.

Codice ATC - principio Attivo: G04BD12 Mirabegron.

Titolare: Astellas Pharma Europe B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/002388/X/0039/G.

GUUE: 30 settembre 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Betmiga» granulato per sospensione orale a rilascio prolungato è indicato per il trattamento dell'iperattività detrusoriale neurogena (*neurogenic detrusor overactivity* - NDO) in pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e meno di 18 anni.

Modo di somministrazione

Mirabegron granulato per sospensione orale a rilascio prolungato è per uso orale e deve essere assunto una volta al giorno con cibo.

Il granulato deve essere ricostituito con 100 ml di acqua prima della somministrazione. Se è in dotazione un bicchiere dosatore, deve essere utilizzato per misurare il volume di acqua per la ricostituzione. Le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione sono riportate nel paragrafo 6.6. Dopo la ricostituzione, la sospensione orale è una sospensione di colore giallo-brunastro pallido.

Per misurare e somministrare la dose corretta devono essere utilizzati la siringa per somministrazione orale e l'adattatore in dotazione con «Betmiga» granulato per sospensione orale a rilascio prolungato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/809/019 - A.I.C.: 042647192 - /E - in base 32: 18PHNS;

8 mg/ml - granulato per sospensione orale a rilascio prolungato - uso orale - flacone (PET) 830 mg - 1 flacone + 1 bicchiere dosatore + 1 siringa + 1 adattatore;

EU/1/12/809/020 - A.I.C.: 042647204 - /E In base 32: 18PHP4;

8 mg/ml - granulato per sospensione orale a rilascio prolungato - uso orale - flacone (PET) 830 mg - 1 flacone + 1 siringa + 1 adattatore.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica

24A05932

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nilotinib, «Nilotinib Accord». (Determina n. 660/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'articolo 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consi-

glio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NILOTINIB ACCORD

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

NILOTINIB ACCORD

Codice ATC - principio attivo: L01EA03 Nilotinib;

Titolare: Accord Healthcare, S.l.u.;

Codice procedura: EMEA/H/C/006315/0000;

GUUE: 30 settembre 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Nilotinib Accord» è indicato per il trattamento di:

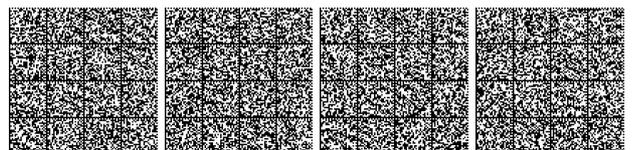
pazienti adulti e pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica;

pazienti adulti con LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib. Non sono disponibili dati di efficacia in pazienti con LMC in crisi blastica;

pazienti pediatrici con LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con LMC.

«Nilotinib Accord» deve essere assunto due volte al giorno a distanza di circa dodici ore e non deve essere assunto con il cibo. Le capsule rigide devono essere inghiottite intere con acqua. Non si deve assumere cibo nelle due ore precedenti l'assunzione della dose e non

deve essere assunto cibo per almeno un'ora dopo l'assunzione della dose. Per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire, inclusi i pazienti pediatrici che non sono in grado di deglutire le capsule rigide, deve essere assunto un altro medicinale idoneo contenente nilotinib.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1845/001 A.I.C. n.: 051460018/E in base 32: 1K2FXL - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 40 capsule;

EU/1/24/1845/002 A.I.C. n.: 051460020/E in base 32: 1K2FXN - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 40 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1845/003 A.I.C. n.: 051460032/E in base 32: 1K2FY0 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 120 (3 x 40) capsule (confezione multipla);

EU/1/24/1845/004 A.I.C. n.: 051460044/E in base 32: 1K2FYD - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 120 (3 x 40 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1845/005 A.I.C. n.: 051460057/E in base 32: 1K2FYT - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 28 capsule;

EU/1/24/1845/006 A.I.C. n.: 051460069/E in base 32: 1K2FZ5 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 28 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1845/007 A.I.C. n.: 051460071/E in base 32: 1K2FZ7 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 40 capsule;

EU/1/24/1845/008 A.I.C. n.: 051460083/E in base 32: 1K2FZM - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 40 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1845/009 A.I.C. n.: 051460095/E in base 32: 1K2FZZ - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28) capsule (confezione multipla);

EU/1/24/1845/010 A.I.C. n.: 051460107/E in base 32: 1K2G0C - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 120 (3 x 40) capsule (confezione multipla);

EU/1/24/1845/011 A.I.C. n.: 051460119/E In base 32: 1K2G0R - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 392 (14 x 28) capsule (confezione multipla);

EU/1/24/1845/012 A.I.C. n.: 051460121/E in base 32: 1K2G0T - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1845/013 A.I.C. n.: 051460133/E in base 32: 1K2G15 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 120 (3 x 40 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1845/014 A.I.C. n.: 051460145/E in base 32: 1K2G1K - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 392 (14 x 28 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1845/015 A.I.C. n.: 051460158/E in base 32: 1K2G1Y - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 28 capsule;

EU/1/24/1845/016 A.I.C. n.: 051460160/E In base 32: 1K2G20 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 28 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1845/017 A.I.C. n.: 051460172/E in base 32: 1K2G2D - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 40 capsule;

EU/1/24/1845/018 A.I.C. n.: 051460184/E in base 32: 1K2G2S - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 40 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1845/019 A.I.C. n.: 051460196/E in base 32: 1K2G34 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28) capsule (confezione multipla);

EU/1/24/1845/020 A.I.C. n.: 051460208/E in base 32: 1K2G3J - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 120 (3 x 40) capsule (confezione multipla);

EU/1/24/1845/021 A.I.C. n.: 051460210/E in base 32: 1K2G3L - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 392 (14 x 28) capsule (confezione multipla);

EU/1/24/1845/022 A.I.C. n.: 051460222/E in base 32: 1K2G3Y - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1845/023 A.I.C.: 051460234/E in base 32: 1K2G4B - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 120 (3 x 40 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1845/024 A.I.C. n.: 051460246/E in base 32: 1K2G4Q - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 392 (14 x 28 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla);

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

24A05933

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enzalutamide, «Enzalutamide Viatris». (Determina n. 658/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENZALUTAMIDE VIATRIS

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevet-

tuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

ENZALUTAMIDE VIATRIS.

Codice ATC - principio attivo: L02BB04 Enzalutamide.

Titolare: Viatris Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/006299/0000.

GUUE 30 settembre 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Enzalutamide Viatris» è indicato:

come monoterapia o in associazione con terapia di deprivazione androgenica per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ormono-sensibile (nmHSPC) con recidiva biochimica (BCR) ad alto rischio non idonei alla radioterapia di salvataggio (vedere paragrafo 5.1);

in associazione con terapia di deprivazione androgenica per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) (vedere paragrafo 5.1);

per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (CRPC) (vedere paragrafo 5.1);

per il trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata (vedere paragrafo 5.1);

per il trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Enzalutamide» deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienza nel trattamento medico del cancro della prostata.

«Enzalutamide Viatris» è per uso orale. Le compresse rivestite con film non devono essere tagliate, schiacciate o masticate, ma devono essere deglutite intere con acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1842/001 - A.I.C. n. 051477014/E in base 32: 1K2YJQ - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-OPA/alu/PVC) - 112 compresse;

EU/1/24/1842/002 - A.I.C. n. 051477026/E in base 32: 1K2YK2 - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-OPA/alu/PVC) - 112 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1842/003 - A.I.C. n. 051477038/E in base 32: 1K2YKG - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (alu-OPA/alu/PVC) - 112 compresse;

EU/1/24/1842/004 - A.I.C. n. 051477040/E in base 32: 1K2YKJ - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-OPA/alu/PVC) - 56 compresse;

EU/1/24/1842/005 - A.I.C. n. 051477053/E in base 32: 1K2YKX - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu-OPA/alu/PVC) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1842/006 - A.I.C. n. 051477065/E in base 32: 1K2YL9 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (alu-OPA/alu/PVC) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

24A05937

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AAM/PPA n. 811/2024 del 7 ottobre 2024, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Vaporub».

Estratto determina AAM/PPA n. 881/2024 del 4 novembre 2024

La determina AAM/PPA n. 811/2024 del 7 ottobre 2024, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 246 del 19 ottobre 2024 e relativa al medicinale VICKS VAPORUB, è rettificata come segue:

ove si legge:

Art. 1.
Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.

[...] N1A/2024/194 [...],

leggasi:

Art. 1.
Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.

[...] N1B/2024/194 [...].

Codici pratiche: N1B/2024/194-N1B/2024/6100.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l. (codice fiscale n. 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144, Roma, Italia.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Sono fatti salvi gli effetti prodotti *medio tempore* dalla determina AAM/PPA n. 811/2024 del 7 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 246 del 19 ottobre 2024.

24A05934

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rociverina, «Rilaten».

Estratto determina AAM/PPA n. 879/2024 del 4 novembre 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

n. 1 Tipo IB B.II.d.1.a) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Restringimento dei limiti della specifica per l'impurezza A al rilascio ed alla scadenza.

n. 5 Tipo IB B.II.d.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di cinque nuovi parametri di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova:

aggiunta delle specifiche «impurezza IA» e «impurezza IB» al rilascio ed alla scadenza;

aggiunta della specifica «altra impurezza non specificata» al rilascio ed alla scadenza;

aggiunta della specifica «impurezze totali» al rilascio ed alla scadenza;

aggiunta della specifica «impurezza E» al rilascio.

n. 1 Tipo IA B.II.d.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Aggiunta della specifica uniformità di dosaggio al rilascio.

n. 1 Tipo IB B.II.d.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Aggiunta della specifica test di dissoluzione al rilascio ed alla scadenza.

n. 1 Tipo IB B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Eliminazione della specifica non significativa per «impurezze altre totali».

n. 1 Tipo IA B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Eliminazione del test di identificazione del materiale colorante.

n. 1 Tipo II B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Allargamento dei limiti della specifica per l'impurezza E alla scadenza.

n. 1 Tipo IB B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Aggiornamento delle specifiche per test di contaminazione microbiologica secondo i requisiti richiesti da Ph.Eur. al rilascio ed alla scadenza.

n. 2 Tipo IB B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Riduzione della frequenza dei controlli per il test di contaminazione microbiologica da routinario a *skip testing*.

Riduzione della frequenza dei controlli per il test di solvente residuo acetone da routinario a *skip testing*.

n. 1 Tipo IA B.II.d.2.b) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo

Eliminazione del test per il titolo mediante titolazione.

n. 1 Tipo IB B.II.d.2.d) Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Sostituzione del test di identificazione mediante TLC con test di identificazione mediante HPLC-RT.

n. 1 Tipo IB B.II.d.2.d) Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Aggiunta di un nuovo test per l'identificazione della rociverina mediante spettro HPLC-UV.

n. 1 Tipo IB B.II.d.2.d) Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Sostituzione del test GC per il titolo della rociverina con una nuova procedura HPLC.

n. 1 Tipo IB B.II.d.2.d) Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Sostituzione del test GC per le sostanze correlate con una nuova procedura GC.

n. 1 Tipo IB B.II.d.2.d) Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

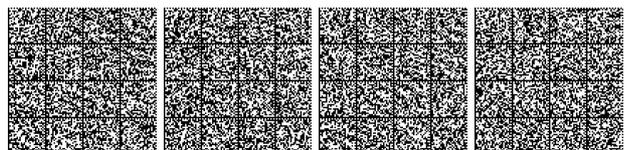
Sostituzione del test TLC per l'impurezza E con una nuova procedura HPLC.

n. 1 Tipo IB B.II.d.2.d) Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Sostituzione del test GC per un solvente residuo con una nuova procedura GC.

n.1 Tipo IAin B.II.f.1.a.1) Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita da trentasei a ventiquattro mesi.

n.1 Tipo IB B.II.f.1.d) Aggiunta della seguente condizione di conservazione per il prodotto finito: «Non conservare a temperatura superiore a 25° C».

n.11 Tipo IB B.III.2.c) Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica delle specifiche nel passaggio dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla farmacopea europea

Cambio alle specifiche per undici eccipienti.

n. 4 Tipo IB B.III.2.a.2) Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica delle specifiche di un eccipiente che non figurava nella farmacopea europea al fine di renderla conforme alla farmacopea europea.

Cambio delle specifiche per quattro eccipienti.

relativamente al medicinale RILATEN nella confezione:

A.I.C. 023598016 - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la modifica della denominazione della confezione sopracitata come di seguito indicato:

da A.I.C. n. 023598016 – «10 mg compresse rivestite» 30 compresse;

a A.I.C. n. 023598016 - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister pvc/pvdc/alluminio.

Codice pratica: VN2/2023/264.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Livornese, 897 – La Vettola, 56122 Pisa, codice fiscale 00678100504.

Vengono approvate di conseguenza le modifiche ai paragrafi 6.1, 6.3, 6.4, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti in giacenza possono essere immessi nel canale distributivo entro e non oltre il centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della determina, di cui al presente estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il titolare dell'A.I.C. ha comunque l'obbligo di ritirare i lotti che progressivamente arriveranno al termine del nuovo periodo di validità pari a ventiquattro mesi. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05935

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, «Paroxetina Teva Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 273 del 25 ottobre 2024

Procedura europea n. DK/H/3287/002/DC nonchè fine della procedura europea n. DK/H/3287/002/IB/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PAROXETINA TEVA ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: TEVA B.V., con sede legale e domicilio fiscale in SWENSWEG 5, 2031 GA, HAARLEM, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069019 (in base 10) 1JQJ2V (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069021 (in base 10) 1JQJ2X (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069033 (in base 10) 1JQJ39 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069045 (in base 10) 1JQJ3P (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069058 (in base 10) 1JQJ42 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069060 (in base 10) 1JQJ44 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069072 (in base 10) 1JQJ4J (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069084 (in base 10) 1JQJ4W (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069096 (in base 10) 1JQJ58 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069108 (in base 10) 1JQJ5N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069110 (in base 10) 1JQJ5Q (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069122 (in base 10) 1JQJ62 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 20X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069134 (in base 10) 1JQJ6G (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069146 (in base 10) 1JQJ6U (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069159 (in base 10) 1JQJ77 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069161 (in base 10) 1JQJ79 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069173 (in base 10) 1JQJ7P (in base 32);

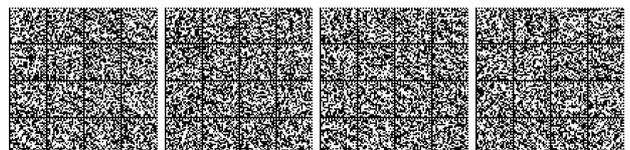
«20 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069185 (in base 10) 1JQJ81 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069197 (in base 10) 1JQJ8F (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069209 (in base 10) 1JQJ8T (in base 32);

20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051069211 (in base 10) 1JQJ8V (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051069223 (in base 10) 1JQJ97 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051069235 (in base 10) 1JQJ9M (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051069247 (in base 10) 1JQJ9Z (in base 32).

Principio attivo: paroxetina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Teva Pharma S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza, Spagna.

Principio attivo: progesterone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069161 (in base 10) 1JQJ79 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069060 (in base 10) 1JQJ44 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Per tutte le altre confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051069247 (in base 10) 1JQJ9Z (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Per tutte le altre confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05936

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lumobry».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 274 del 25 ottobre 2024

Procedura europea n. NL/H/5324/001/E/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «LUMOBRY», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Bausch + Lomb Ireland Limited, sede legale e domicilio fiscale in 3013 Lake Drive Citywest, Business Campus, D24 PPT3, Irlanda

Confezione: «0,25 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 7,5 ml con contagocce in LDPE

A.I.C. n. 051159010 (in base 10) 1JT7Z2 (in base 32)

Principio attivo: brimonidina tartrato

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus, Dublino 24 - D24 PPT3, Irlanda

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 agosto 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05942

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Relpax».

Estratto determina IP n. 628 del 21 ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale RELPAX 40 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ 6 U.P. dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 357 868 5 2, intestato alla società Viatris UP - 1, rue de Turin 69007 Lyon Francia e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. - località Marino Del Tronto 63100 Ascoli Piceno - Italia, R-Pharm Germany GMBH - Heinrich-Mack-Strasse 35 89257 Illertissen - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli, NA.

Confezione: RELPAX «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Codice A.I.C.: 051556013 (in base 10) 1K5CPF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg di eletriptan (sotto forma di eletriptan bromidrato);

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento: titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo triacetato, giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Modificare la sezione «Descrizione dell'aspetto di RELPAX e contenuto delle confezioni» al paragrafo sei del foglio illustrativo, relativamente alla confezione da 40 mg, come di seguito riportato:

da:

RELPAX 40 mg compresse rivestite con film sono marcate VLE da un lato e REP 40 sull'altro;

a:

RELPAX 40 mg compresse rivestite con film sono marcate VLE da un lato e «Pfizer» sull'altro.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l.- via E. Strobino n. 55/57- 59100 Prato;

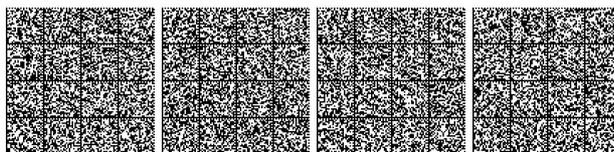
GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Columbus Pharma - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: RELPAX «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Codice A.I.C.: 051556013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: RELPAX «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Codice A.I.C.: 051556013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05943

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano, a base di granisetron «Granem»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 269/2024 del 28 ottobre 2024

Procedura europea: IS/H/0586/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GRANEM le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, Italia.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051498018 (in base 10) 1K3M12 (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051498020 (in base 10) 1K3M14 (in base 32)

Principio attivo: granisetron.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Actavis Ltd., BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 12 settembre 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05944

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina cloridrato, «Lidocaina Grindeks».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 270/2024 del 28 ottobre 2024

Procedura europea: SE/H/2224/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LIDOCAINA GRINDEKS le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: AS Grindeks con sede e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Rīga LV-1057, Lettonia.

Confezioni:

«10 mg/mL soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 mL – A.I.C. n. 051233017 (in base 10) 1JVJ7T (in base 32);

«10 mg/mL soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 mL – A.I.C. n. 051233029 (in base 10) 1JVJ85 (in base 32);

«10 mg/mL soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 mL – A.I.C. n. 051233031 (in base 10) 1JVJ87 (in base 32);

«10 mg/mL soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 mL – A.I.C. n. 051233043 (in base 10) 1JVJ8M (in base 32);

«10 mg/mL soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 20 mL – A.I.C. n. 051233056 (in base 10) 1JVJ90 (in base 32);

«10 mg/mL soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 50 mL – A.I.C. n. 051233068 (in base 10) 1JVJ9D (in base 32);

«20 mg/mL soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 mL – A.I.C. n. 051233070 (in base 10) 1JVJ9G (in base 32);

«20 mg/mL soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 mL – A.I.C. n. 051233082 (in base 10) 1JVJ9U (in base 32);

«20 mg/mL soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 mL – A.I.C. n. 051233094 (in base 10) 1JVJB6 (in base 32);

«20 mg/mL soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 mL – A.I.C. n. 051233106 (in base 10) 1JVJBL (in base 32);

«20 mg/mL soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 mL – A.I.C. n. 051233118 (in base 10) 1JVJBY (in base 32);

«20 mg/mL soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 mL – A.I.C. n. 051233120 (in base 10) 1JVJC0 (in base 32);

«20 mg/mL soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 20 mL – A.I.C. n. 051233132 (in base 10) 1JVJCD (in base 32);

«20 mg/mL soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 50 mL – A.I.C. n. 051233144 (in base 10) 1JVJCS (in base 32).

Principio attivo: lidocaina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga LV-1057, Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 24 maggio 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05945

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amlodipina/valsartan, «Avior»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 295 del 4 novembre 2024

Procedura europea n. SE/H/1741/01-03/DC ora procedura europea n. IT/H/0938/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AVIOR, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Dymalife Pharmaceutical S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo 95, Piano di Sorrento, 80063 Napoli (NA), Italia.

Confezioni:

«5mg/80mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049926013 (in base 10) 1HMMVX (in base 32);

«5mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049926025 (in base 10) 1HMMW9 (in base 32).;

«10mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049926037 (in base 10) 1HMMWP (in base 32).

Principi attivi: amlodipina/valsartan.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Balkanpharma Dupnitza AD - 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 ottobre 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05946

Autorizzazione della variazione e revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stemox».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 298 del 4 novembre 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale STEMOX:

VN2/2024/76, Tipo II, C.I.13) - Altre variazioni non disciplinate specificamente, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente:

presentazione di un nuovo studio di bioequivalenza a seguito del precedente condotto presso la CRO Synchron non GCP compliant (richiesta dell'EMA [*Article 31 Referral*]).

Confezioni:

«400 mg + 57 mg/5 ml bambini polvere per sospensione orale» flacone da 70 ml - A.I.C. n. 037747019 (in base 10) 13ZYBC (in base 32);

«400 mg + 57 mg/5 ml bambini polvere per sospensione orale» flacone da 140 ml - A.I.C. n. 037747021 (in base 10) 13ZYBF (in base 32).

Codice pratica: VN2/2024/76.

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio

È revocata la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stemox» nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni sopra descritte.

Codice pratica: AIN/2023/272BIS.

Titolare A.I.C.: Stewart Italia S.r.l., codice fiscale n. 04829050964, con sede legale e domicilio fiscale in via Larga n. 15, 20122 Milano (MI), Italia.

Motivazione della revoca della sospensione

Per tutto quanto in premessa esplicitato, il presente provvedimento di revoca della sospensione viene emanato sulla base delle conclusioni di cui all'allegato III («Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio») della decisione finale della Commissione europea (EMEA-H-A31-1515), che qui si riportano per estratto:

«[...] Ai fini della revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'allegato IB, le autorità competenti degli Stati membri dell'UE devono garantire che il titolare o i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbiano soddisfatto la seguente condizione: è stata dimostrata la bioequivalenza a un medicinale di riferimento dell'UE, sulla base di dati pertinenti, in conformità ai requisiti di cui all'art. 10 della direttiva 2001/83/CE (per esempio, uno studio di bioequivalenza al medicinale di riferimento dell'UE) o, se del caso per i medicinali di uso consolidato, la bioequivalenza al medicinale citato nella letteratura scientifica [...]».

Effetti della revoca della sospensione

Con il presente provvedimento di revoca viene definitivamente meno il divieto di vendita, precedentemente disposto ai sensi dell'art. 3, comma 1, della determina di sospensione AAM/A.I.C. n. 58/2023 del 1° marzo 2023.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05947

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e atorvastatina, «Ezetimibe e Atorvastatina Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 299 del 4 novembre 2024

Procedura europea n. NL/H/5668/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE E ATORVASTATINA SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335013 (in base 10) 1J0395 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335025 (in base 10) 1J039K (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335037 (in base 10) 1J039X (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335049 (in base 10) 1J03B9 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335052 (in base 10) 1J03BD (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335064 (in base 10) 1J03BS (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335088 (in base 10) 1J03CJ (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335090 (in base 10) 1J03CL (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335102 (in base 10) 1J03CY (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335114 (in base 10) 1J03DB (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335126 (in base 10) 1J03DQ (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335138 (in base 10) 1J03F2 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335140 (in base 10) 1J03F4 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335153 (in base 10) 1J03FK (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335165 (in base 10) 1J03FX (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335177 (in base 10) 1J03G9 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335189 (in base 10) 1J03GP (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335191 (in base 10) 1J03GR (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335203 (in base 10) 1J03H3 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 (2×45) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335215 (in base 10) 1J03HH (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 (2×50) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335227 (in base 10) 1J03HV (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335239 (in base 10) 1J03J7 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90×1 (2×45) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335241 (in base 10) 1J03J9 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100×1 (2×50) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335254 (in base 10) 1J03JQ (in base 32).

Principi attivi: ezetimibe e atorvastatina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceuticals Co. Inc. Marathonos Avenue 95, 19009 Pikermi, Grecia;

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335025 (in base 10) 1J039K (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335037 (in base 10) 1J039X (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335052 (in base 10) 1J03BD (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335064 (in base 10) 1J03BS (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335090 (in base 10) 1J03CL (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335102 (in base 10) 1J03CY (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335126 (in base 10) 1J03DQ (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335138 (in base 10) 1J03F2 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335153 (in base 10) 1J03FK (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335165 (in base 10) 1J03FX (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335189 (in base 10) 1J03GP (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335191 (in base 10) 1J03GR (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 (2×45) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335215 (in base 10) 1J03HH (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 (2×50) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335227 (in base 10) 1J03HV (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90×1 (2×45) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335241 (in base 10) 1J03J9 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100×1 (2×50) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335254 (in base 10) 1J03JQ (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335013 (in base 10) 1J0395 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335049 (in base 10) 1J03B9 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335088 (in base 10) 1J03CJ (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335114 (in base 10) 1J03DB (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335140 (in base 10) 1J03F4 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335177 (in base 10) 1J03G9 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050335203 (in base 10) 1J03H3 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050335239 (in base 10) 1J03J7 (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05948

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paclitaxel, «Taxol».

Estratto determina AAM/PPA n. 865/2024 del 4 novembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con l'aggiornamento del CCDS ver. 1.0., modifiche editoriali minori relativamente al medicinale TAXOL (A.I.C. n. 028848) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: IT/H/0693/001/II/077.

Codice pratica: VC2/2024/50.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489, Greifswald, Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05949

Rettifica della determina AAM/PPA n. 802/2024 del 4 ottobre 2024, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Amobronc».

Estratto determina AAM/PPA n. 868/2024 del 4 novembre 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/PPA n. 802/2024 del 4 ottobre 2024, pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 248 del 22 ottobre 2024, concernente il trasferimento della titolarità del medicinale AMOBRONC, dalla società Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l., con sede legale in via Salaria n. 1240, 00138 Roma, codice fiscale n. 00399680586, alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, codice fiscale n. 07599831000:

laddove riportato:

Medicinale AMOBRONC:

028519015 - «100 mg compresse» 30 compresse;

028519039 - «100 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine,

leggasi:

Medicinale AMOBRONC:

025776030 - «7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare» 10 fiale da 2 ml;

025776067 - «3 mg/ml sciroppo» flacone in vetro da 200 ml.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, codice fiscale n. 07599831000.

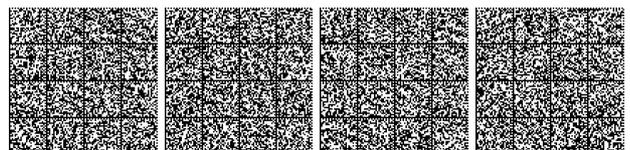
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluconazolo, «Mukes».

Estratto determina AAM/PPA n. 869/2024 del 4 novembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1706.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma; codice fiscale n. 07599831000.

Medicinale: MUKES.

Numeri A.I.C. e confezioni:

037673011 - «50 mg capsule rigide» 7 capsule;

037673023 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule;

037673035 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule;

037673047 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule;

alla società Ares Farmaceutici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Giovanni Porzio snc - Centro direzionale Isola A/7 B interno 12 - 80143 Napoli; codice fiscale n. 10468551212.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido ascorbico, «Cebion».

Estratto determina AAM/PPA n. 870/2024 del 4 novembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1608.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dompe' Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino n. 12 - 20122 Milano; codice fiscale n. 00791570153.

Medicinale: CEBION.

Numeri A.I.C. e confezioni:

003366073 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml;

003366111 - «1 g granulato» 10 bustine gusto arancia;

003366147 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse masticabili al limone;

003366150 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse masticabili all'arancia;

003366162 - «1 g compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti all'arancia;

003366174 - «1 g compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti al limone;

003366186 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse masticabili al mirtillo;

003366198 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse masticabili senza zucchero;

003366200 - «1 g compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti senza zucchero;

alla società Procter & Gamble S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 Roma; codice fiscale n. 05858891004.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

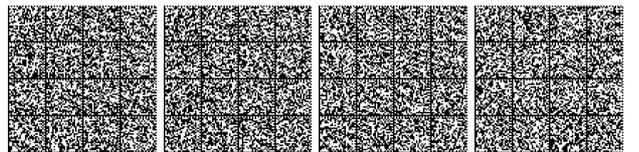
I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05952

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-265) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C